Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 76 del 1º aprile 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 1º aprile 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 67

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti variazioni di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Actavis»

Estratto Provvedimento UVA/I/28/UPC del 26/02/2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1069/001-002/IB/003

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 14/04/2009 (EMEA/CHMP/204584/2009) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Tritazide ed a seguito di raccomandazione PhVWP

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03615

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Mylan Generics»

Estratto Provvedimento UVA/I/29/UPC del 26/02/2010

Specialità Medicinale: RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 14/04/2009 (EMEA/CHMP/204584/2009) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Tritazide ed a seguito di raccomandazione PhVWP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1068/001-002/IB/006

Tipo di Modifica: 46. Modif. rcp, etichettatura e foglietto ill. (parere definitivo proced. rinvio a norma art. 31 e 32 dir. 2001/83/CE o 35 e 36 dir. 2001/82/CE)

Modifica Apportata: Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 14/04/2009 (EMEA/CHMP/204584/2009) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Tritazide ed a seguito di raccomandazione PhVWP

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03616

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Olmegan»

Estratto Provvedimento UPC/II/105 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: OLMEGAN

Confezioni: 037110018/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110020/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110032/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110044/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110057/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110069/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110071/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110083/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037110095/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037110107/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037110119/M - "20 MG/12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110121/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110133/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110145/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110158/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037110160/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110172/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110184/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110196/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10X28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037110208/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037110210/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA
037110222/M - "20 MG/25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL DOSE UNITARIA

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0523/001-002/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8 e 6.6 e relative modifiche del Foglio illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03617

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Hexal»

Estratto Provvedimento UPC/II/106 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO HEXAL

Confezioni: 037131012/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131024/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131036/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131048/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131051/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131063/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131075/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131087/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131099/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131101/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

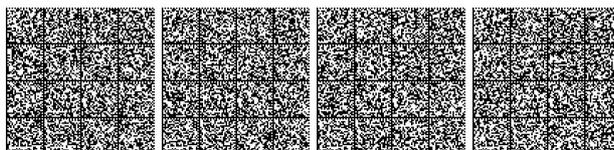
037131113/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131125/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037131137/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

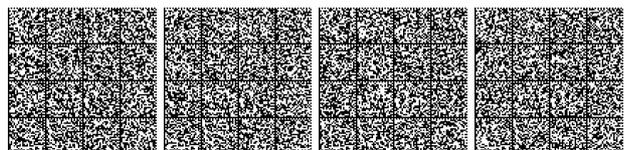
Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0681/001/II/018

Tipo di Modifica: modifica del periodo di validità del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 6.3 e relativa modifica del Foglio Illustrativo e delle etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03618

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Sandoz»

Estratto Provvedimento UPC/II/107 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ

Confezioni: 037124017/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 7 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124029/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 10 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124031/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124043/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 15 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124056/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 20 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124068/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124070/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124082/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124094/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124106/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 84 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124118/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 98 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124120/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

037124132/M - "15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 100X1 CAPSULE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0657/001/II/017

Tipo di Modifica: modifica del periodo di validità del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 6.3 e relativa modifica del Foglio Illustrativo e delle etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03619

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Felodipina Mylan Generics»

Estratto Provvedimento UPC/II/108 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: FELODIPINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 038623106/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623118/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623120/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623132/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623144/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623157/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623169/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623171/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC
038623183/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0353/002-003/II/021 DE/H/0353/002-003/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5, 4.7 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03620

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alfuzosina Ranbaxy»

Estratto Provvedimento UPC/II/109 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: ALFUZOSINA RANBAXY

Confezioni: 038661017/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038661029/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038661031/M - "10 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1327/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03621

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fucidin H»

Estratto Provvedimento UPC/II/110 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: FUCIDIN H
Confezioni: 034560019/M - CREMA 1 TUBO 15 G
034560021/M - CREMA 1 TUBO 30 G
Titolare AIC: LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0130/001/II/005
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03622

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mizollen»

Estratto Provvedimento UPC/II/111 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: MIZOLLEN

Confezioni: 032310017/M – "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032310029/M – "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032310031/M – "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032310043/M – "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032310056/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"15 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032310070/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032310082/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032310094/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032310106/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER
032310118/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032310120/M -"10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 4 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032310132/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032310144/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032310068/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032310157/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032310169/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE

032310171/M -“10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO” 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032310183/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032310195/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032310207/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO " 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032310219/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO " 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032310221/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO " 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032310233/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO " 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032310245/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO " 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0119/001/II/034 UK/H/0119/001/II/035 UK/H/0119/001/R02 UK/H/0119/001/P37

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Eliminazione dal Foglio Illustrativo, nella sezione finale, degli Stati dove la specialità medicinale non è commercializzata.
Ulteriori modifiche apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette con la procedura di rinnovo.

E’ approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la descrizione delle confezioni così come sopra riportato.
In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

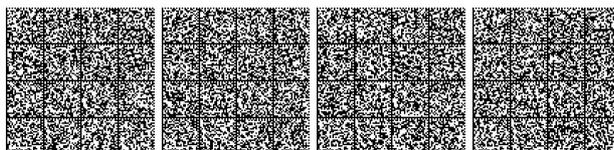
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03623

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zolistam»

Estratto Provvedimento UPC/II/112 del 26/02/2010/UVA

Specialità Medicinale: ZOLISTAM

Confezioni: 032311019/M – "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032311021/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032311033/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032311045/M – "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032311058/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"15 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032311060/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032311072/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032311084/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032311096/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032311108/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032311110/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO"100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
032311122/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 4 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032311134/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032311146/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032311159/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE

032311161/M - “10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO”100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP CON CAPSULA DI CHIUSURA PE
032311173/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 4 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032311185/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032311197/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032311209/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032311211/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032311223/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032311235/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC
032311247/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM A RILASCIO MODIFICATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/OPA/AL/PVC

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0119/001/II/034 UK/H/0119/001/R02 UK/H/0119/001/P037

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette con la procedura di rinnovo**

E’ approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la descrizione delle confezioni così come sopra riportata.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03624

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan Generics»

Estratto Provvedimento UPC/II/113 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: RISPERIDONE MYLAN GENERICS

Confezioni: 037978018/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978020/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978032/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978044/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978057/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978069/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978071/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978083/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/230/01-04/II/02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e le relative modifiche del Foglio illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03625

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Humulin»

Estratto Provvedimento UPC/II/114 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: HUMULIN

Confezioni: 025707011/M - "R" 1 FLAC. 10 ML 100 U/ML
025707035/M - "I" FLACONE 10 ML 100 U/ML
025707187/M - "30/70" FLACONE 10 ML 100 U/ML
025707353/M - "I" 5 CARTUCCE 3 ML 100 U/ML
025707365/M - "R" 5 CARTUCCE 3 ML 100 U/ML
025707439/M - "I-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMPITE 3 ML 100 U/ML
025707441/M - "R-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEMPITE 3 ML 100 U/ML
025707454/M - "10/90-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEM. 3 ML 100 U/ML
025707466/M - "20/80-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEM. 3 ML 100 U/ML
025707478/M - "30/70-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEM. 3 ML 100 U/ML
025707480/M - "40/60-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEM. 3 ML 100 U/ML
025707492/M - "50/50-JET" 5 PENNE MONOUSO PRERIEM. 3 ML 100 U/ML

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/073
UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/II/076
UK/H/0030/012,022,025,028,029,032,048,049,052/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 3, 4.1, 4.2, 4.5, 6.1 e 6.6.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo.
Ulteriori modifiche apportate con le procedure di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90iorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03626

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Emetib»

Estratto Provvedimento UVA/II/115 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: EMETIB

Confezioni: 036020016/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020028/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020030/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020042/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020055/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020067/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020079/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020081/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036020093/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036020105/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020117/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020129/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020131/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020143/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

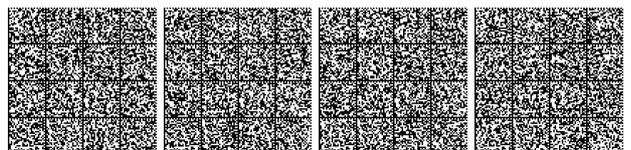
036020156/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020168/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020170/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020182/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036020194/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036020206/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTE

036020218/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036020220/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020232/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036020244/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036020257/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036020269/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0399/001/II/029 DE/H/0399/001/IR01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 per aggiungere le informazioni relative all'uso in pazienti pediatrici, sulla base della decisione del PIP n. EMEA/212113/2008 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

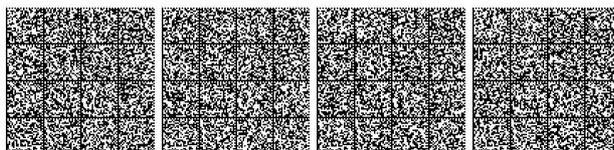
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03627

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zetia»

Estratto Provvedimento UVA/II/116 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: ZETIA

Confezioni: 036017010/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017022/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017034/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017046/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017059/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017061/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017073/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017085/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017097/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017109/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017111/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017123/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017135/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017147/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017150/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017162/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017174/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017186/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017198/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036017200/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036017212/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036017224/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017236/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036017248/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036017251/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036017263/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0397/001/II/030 DE/H/0397/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 per aggiungere le informazioni relative all'uso in pazienti pediatrici, sulla base della decisione del PIP n. EMEA/212113/2008 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

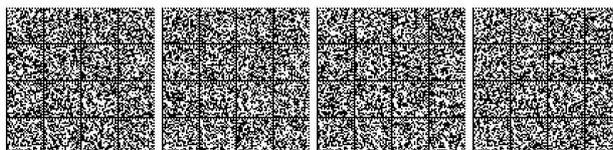
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03628

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Absorcol»

Estatto provvedimento UVA/II/117 del 26 febbraio 2010 UPC

Specialità Medicinale: ABSORCOL

Confezioni: 036018012/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018024/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018036/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018048/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018051/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018063/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018075/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018087/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018099/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018101/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018113/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018125/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018137/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018149/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018152/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018164/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018176/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018188/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018190/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036018202/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036018214/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036018226/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018238/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036018240/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036018253/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036018265/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0398/001/II/029 DE/H/0398/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 per aggiungere le informazioni relative all'uso in pazienti pediatrici, sulla base della decisione del PIP n. EMEA/212113/2008 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03629

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ezetrol»

Estratto Provvedimento UVA/II/118 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: EZETROL

Confezioni: 036016018/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL CARTA

036016020/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016032/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016044/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016057/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016069/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016071/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016083/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016095/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA

036016107/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016119/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016121/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016133/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016145/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016158/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016160/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016172/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016184/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

036016196/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036016208/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL

036016210/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL
036016222/M - "10 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016234/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL
036016246/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036016259/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER MONODOSE PCTFE/PVC/AL/CARTA
036016261/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PCTFE/PVC/AL

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0396/001/II/030 DE/H/0396/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 per aggiungere le informazioni relative all'uso in paziento pediatrici, sulla base della decisione del PIP n. EMEA/212113/2008 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03630

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Terazosina Teva»

Estratto Provvedimento UPC/II/119 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: TERAZOSINA TEVA

Confezioni: 035295017/M - 7 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295029/M - 10 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295031/M - 15 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295043/M - 50 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295056/M - 100 COMPRESSE 1 MG BLISTER PVC/PVDC
035295068/M - 20 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295070/M - 28 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295082/M - 30 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295094/M - 50 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295106/M - 84 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295118/M - 100 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295120/M - 14 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295132/M - 20 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295144/M - 28 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295157/M - 30 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295169/M - 50 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295171/M - 84 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295183/M - 100 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295195/M - 14 COMPRESSE 2 MG BLISTER PVC/PVDC
035295207/M - 7 COMPRESSE 5 MG BLISTER PVC/PVDC
035295219/M - 7 COMPRESSE DA 2 MG BLISTER PVC/PVDC

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0414/001-003/II/009 UK/H/0414/001-003/II/015
UK/H/0414/001-003/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni:4.4 – 4.5 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03631

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperidone Teva»

Estratto Provvedimento UVA/II/120 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: RISPERIDONE TEVA

Confezioni:
038250015/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250027/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250039/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250041/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250054/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250066/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250078/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 (5X20) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
038250080/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250092/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250104/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250116/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250128/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250130/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250142/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 (5X20) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
038250155/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038250167/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250179/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250181/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250193/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250205/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250217/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 (5X20) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
038250229/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250231/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250243/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250256/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250268/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250270/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250282/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038250294/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 (5X20) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
038250306/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: CZ/H/0137/001-004/II/010 CZ/H/0137/001-004/IB/08

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica – Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica delle condizioni di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25° C**
Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 24/07/2008 (EMEA/CHMP/384877/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Risperdal

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03632

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zomacton»

Estratto Provvedimento UVA/II/121del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: ZOMACTON

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0016/002/II/029

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica della colorazione del tappo di gomma del flaconcino della polvere del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03633

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nyogel»

Estratto Provvedimento UVA/II/122 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: NYOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0114/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del tappo del flacone: sostituzione dell'HDPE attualmente usato con un HPDE equivalente fornito da altro fornitore, sostituzione dell' additivo colorante bianco con un altro equivalente e revisione delle specifiche e delle procedure di prova per il confezionamento primario.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03634

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bentifen»

Estratto Provvedimento UVA/II/123 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: BENTIFEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

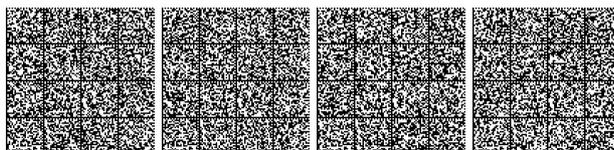
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0226/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del tappo del flacone: sostituzione dell'HDPE attualmente usato con un HPDE equivalente fornito da altro fornitore, sostituzione dell' additivo colorante bianco con un altro equivalente e revisione delle specifiche e delle procedure di prova per il confezionamento primario.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03635

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zaditen»

Estratto Provvedimento UVA/II/124 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: ZADITEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DEFIANTE FARMACEUTICA SA

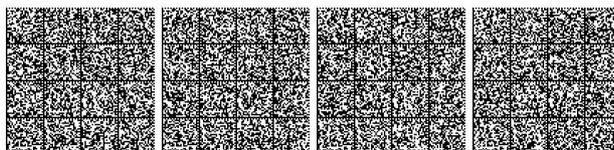
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0225/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del tappo del flacone: sostituzione dell'HDPE attualmente usato con un HPDE equivalente fornito da altro fornitore, sostituzione dell' additivo colorante bianco con un altro equivalente e revisione delle specifiche e delle procedure di prova per il confezionamento primario.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03636

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Beriate P»

Estratto Provvedimento UPC/II/125 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: BERIATE P

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

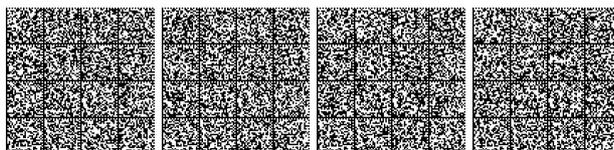
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0483/001-003/II/046

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della composizione del materiale di confezionamento del tappo di gomma del prodotto finito.**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03637

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Felodipina Winthrop»

Estratto Provvedimento UPC/II/ 126 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: FELODIPINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

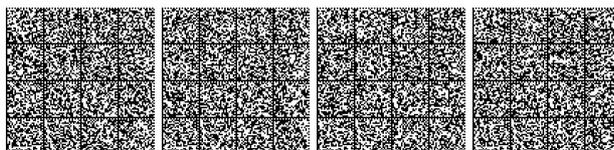
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/217/01-02/II/05

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche dell'eccipiente ferro ossido giallo (E172) in conformità a quanto stabilito dall' allegato 1 della direttiva 2008/128/CE della Commissione del 22 dicembre 2008.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03638

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Felodipina Winthrop»

Estratto Provvedimento UPC/II/ 127 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: FELODIPINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

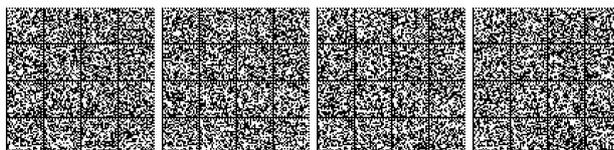
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0217/001-002/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche dell'eccipiente ferro ossido rosso (E172) in conformità a quanto stabilito dall' allegato 1 della direttiva 2008/128/CE della Commissione del 22 dicembre 2008.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03639

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Felodipina Winthrop»

Estratto Provvedimento UPC/II/128 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: FELODIPINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

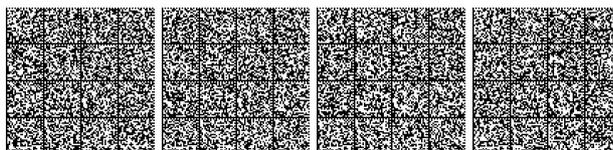
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0217/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato: R1-CEP-1996-090-REV 03 relativo al principio attivo Felodipina , rilasciato dal produttore ESTEVE QUIMICA S.A.(siti di Barcellona e Terragona –Spagna)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03640

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Granulokine»

Estratto Provvedimento UPC/II/129 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: GRANULOKINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AMGEN EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0019/001,008-011/II/087

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 3: sostituzione dell'attuale test su di un piccolo campione del prodotto finito per la presenza di particelle visibili con un test in – process su di un campione statisticamente più rilevante.**
Introduzione del test per le sub-particelle visibili, come parte dell'analisi del rilascio dei lotti in conformità con la versione aggiornata della monografia della Farmacopea Europea per le preparazioni parenterali ed eliminazione del "Odour test" dalle specifiche del prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03641

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oftaquix»

Estratto Provvedimento UPC/II/ 130 del 26/2/2010/UVA

Specialità Medicinale: OFTAQUIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANTEN OY

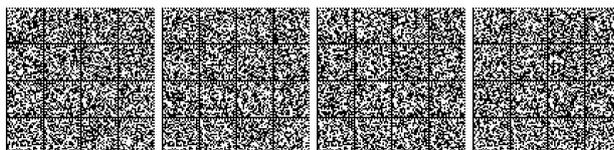
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0464/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Per aggiungere delle specifiche di "shelf life" per i parametri del prodotto finito: sostanze correlate levofloxacina N-ossido e le impurità totali.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03642

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Latanoprost Breath»

Estratto Provvedimento UVA/II/ 131del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: LATANOPROST BREATH

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BREATH LIMITED

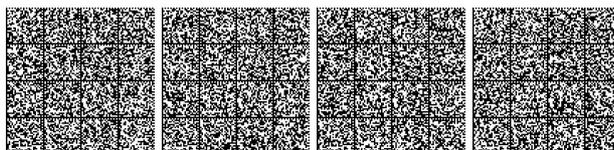
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0144/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: da 300 litri a 250 litri.**
.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03643

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fexofenadina DR Reddy's»

Estratto Provvedimento UVA/II/132 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: FEXOFENADINA DR REDDY'S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DR. REDDY'S S.R.L.

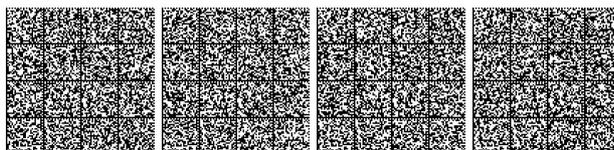
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1029/001-002/II/001

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione modificando i limiti in- process relativi allo spessore delle compresse.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03644

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pulmozyme»

Estratto Provvedimento UVA/II/133 del 26/2/2010/UPC

Specialità Medicinale: PULMOZYME

Confezioni: mente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0060/001/II/048

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un' area di produzione del principio attivo dornase alfa " Seed Train Area in Building 3A " per il sito di produzione Genentech, Inc., South San Francisco, USA.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03645

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Ratiopharm Italia»

Estratto Provvedimento UVA/II/134 del 26/02/2010/UPC

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0782/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione, confezionamento e controllo lotti del prodotto finito : NovaSelect S.p.A. - Zona Industriale - 85.050 Tito Scalo (PZ) - Italia.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03646

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Promixin»

Estratto Provvedimento UVA/II/135 del 26/02/2010/UPC

Specialità Medicinale: PROMIXIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PROFILE PHARMA LIMITED

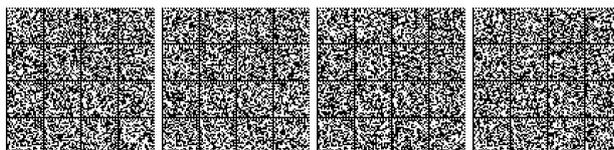
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0618/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione del modulo 1.8.1 relativa al Sistema di Farmacovigilanza.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03647

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rimcure»

Estratto Provvedimento UVA/II/136 del 26/02/2010/UPC

Specialità Medicinale: RIMCURE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0308/001/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per pyrazinamide da R0-CEP 2000-036-Rev 01 a R1-CEP 2000-036-Rev 01 da parte del produttore Calyx Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. con conseguente modifica delle specifiche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03648

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alendronato Ratiopharm»

Estratto Provvedimento UVA/II/137/UPC del 26/02/2010

Specialità Medicinale: ALENDRONATO RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0513/002/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata:

Modifica ai paragrafi 4.2 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed ai paragrafi Dose, modo e tempo di somministrazione ed Effetti Indesiderati del Foglio Illustrativo

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

4.2 Posologia e modo di somministrazione

da

Uso nei bambini

Nei bambini l'alendronato non è stato studiato e non deve essere somministrato.

a

Uso nei bambini (al di sotto dei 18 anni di età)

L'alendronato è stato studiato in un ristretto numero di pazienti affetti da *osteogenesi imperfecta* al di sotto dei 18 anni di età. I risultati sono insufficienti per sostenere il loro uso nei bambini.

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo 4,8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

4.8 Effetti indesiderati

Alterazioni del sistema nervoso:

da

Comuni (≥1/100, <1/10): Cefalea

a

Comuni (≥1/100, <1/10): Cefalea

Non comuni (frequenza che non può essere stimata): Capogiri

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo:

da

Molto rari (≤1/10.000): Sono stati segnalati casi isolati di reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-

Johnson e necrolisi epidermica tossica.
a
Molto rari (≤1/10.000): Sono stati segnalati casi isolati di reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-
Johnson e necrolisi epidermica tossica.
Non comuni (frequenza che non può essere stimata): Alopecia

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione del Foglio
Illustrativo come precedentemente autorizzato:
DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Uso nei bambini:
da
Nei bambini l'alendronato non è stato studiato e non deve essere somministrato
a
L'alendronato è stato studiato in un ristretto numero di pazienti affetti da *osteogenesi imperfecta* al di sotto
dei 18 anni di età. I risultati sono insufficienti per sostenere il loro uso nei bambini.

Il testo sotto riportato modifica il paragrafo Effetti Indesiderati del Foglio Illustrativo come
precedentemente autorizzato:
EFFETTI
INDESIDERATI
Alterazioni del
sistema nervoso:
da
Comuni (≥1/100, <1/10): Cefalea
a
Comuni (≥1/100, <1/10): Cefalea

Non comuni (frequenza che non può essere stimata): Capogiri
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo:
da
Molto rari (≤1/10.000): Sono stati segnalati casi isolati di reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-
Johnson e necrolisi epidermica tossica.
a
Molto rari (≤1/10.OOO): Sono stati segnalati casi isolati di reazioni cutanee gravi, quali sindrome di Stevens-
Johnson e necrolisi epidermica tossica.
Non comuni (frequenza che non può essere stimata): Alopecia

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03649

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rimstar»

Estratto Provvedimento UVA/II/138 del 26/02/2010/UPC

Specialità Medicinale: RIMSTAR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0309/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per pyrazinamide da R0-CEP 2000-036-Rev 01 a R1-CEP 2000-036-Rev 01 da parte del produttore Calyx Chemicals & Pharmaceuticals Ltd. con conseguente modifica delle specifiche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03650

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan Generics»

Estratto Provvedimento UPC/II/139 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: LISINOPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 037710011/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710023/M - "5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710035/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710047/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710050/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710062/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710074/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710086/M - "20 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710098/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710100/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710112/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710124/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037710136/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0154/001,003/II/047 DK/H/0154/001,003/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo a seguito delle raccomandazioni del PhVWP relativamente alla gravidanza e allattamento.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03651

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zestril»

Estratto Provvedimento UPC/II/140 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: ZESTRIL

Confezioni: 026834010 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834022 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834034 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
026834059 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
026834061 - " 5 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE
026834073 - " 20 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
026834085 - " 20 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0527/002-004/II/030 SE/H/0527/002-004/II/019

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.8, 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03652

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aromasin»

Estratto Provvedimento UPC/II/141 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: AROMASIN

Confezioni: 034678019/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 15 COMPRESSE IN BLISTER
034678021/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 20 COMPRESSE IN BLISTER
034678033/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 30 COMPRESSE IN BLISTER
034678045/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 90 COMPRESSE IN BLISTER
034678058/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 100 COMPRESSE IN BLISTER
034678060/M - 25 MG COMPRESSE RIVESTITE 120 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0326/001/II/037 UK/H/0326/001/R/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.6, 4.8, 6.1 e 6.4 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03653

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Advil Istant Liqui Gels»

Estratto Provvedimento UPC/II/142 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: ADVIL ISTANT LIQUI GELS

Confezioni: 035718016/M - 6 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718028/M - 10 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718030/M - 12 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718042/M - 20 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718055/M - 24 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718067/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718079/M - 36 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718081/M - 40 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718093/M - 48 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718105/M - 50 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718117/M - 60 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718129/M - 70 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718131/M - 72 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718143/M - 80 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718156/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718168/M - 96 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718170/M - 100 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC DA 200 MG
035718182/M - 6 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718194/M - 10 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718206/M - 12 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718218/M - 20 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718220/M - 24 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718232/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718244/M - 36 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718257/M - 40 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718269/M - 48 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718271/M - 50 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718283/M - 60 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718295/M - 70 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718307/M - 72 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG

035718319/M - 80 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718321/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718333/M - 96 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG
035718345/M - 100 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 200 MG

Titolare AIC: WYETH CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0368/002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03654

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Quinapril Sandoz»

Estratto Provvedimento UPC/II/143 del 26/02/2010

Specialità Medicinale: QUINAPRIL SANDOZ

Confezioni: 037404011/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404023/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404035/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404047/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404050/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404062/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404074/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404086/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404098/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

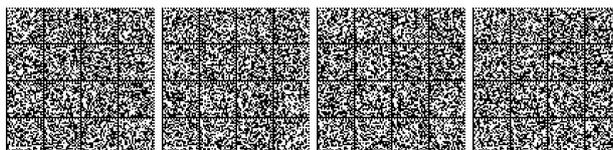
037404100/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404112/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404124/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404136/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404148/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404151/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

037404163/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404175/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404187/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404199/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404201/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404213/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404225/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404237/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404249/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404252/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404264/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404276/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL
037404288/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL-PVC/AL

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0660/001-004/II/011 UK/H/0660/001-004/R/001

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03655

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril Hexal»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/144 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: PERINDOPRIL HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0967/002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione di qualità relativa al principio attivo (API CMC) ed al prodotto finito (FDF)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03656

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gabapentin Hexal A/S»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/145 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: GABAPENTIN HEXAL A/S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0764/001-003/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva Hikal Limited, Bangalore (versione febbraio 2009).**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03657

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Hexal»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/146 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO HEXAL

Confezioni: confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0728/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova 57, 1526 Ljubliana Slovenia) come sito di produzione del prodotto finito in bulk delle compresse e conseguente aumento della dimensione del lotto da 110 Kg a 220 KG**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03658

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tauxib»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/147 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: TAUXIB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ADDENDA PHARMA S.R.L.

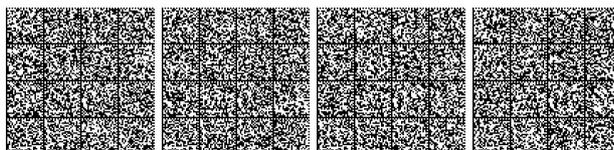
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0535/001-004/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa al sistema di farmacovigilanza (modulo 1.8.1)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03659

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Symbicortmite»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/148 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: SYMBICORTMITE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0230/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del dossier (moduli 1,2 e 3) in preparazione di una procedura di repeat use.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03660

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cefuroxima Sandoz»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/149 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: CEFUROXIMA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0557/001-003/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **ELIMINAZIONE DEL TEST PER IL PARAMETRO "ABSORBANCE" DALLE SPECIFICHE DELL'ECCIPIENTE "NON-COMPENDIAL AMIDO SOLUBILE**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03661

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Sandoz»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/150 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

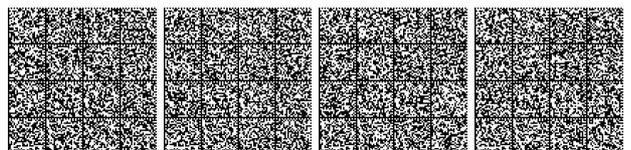
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0727/001-002/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova 57, 1526 Ljubliana Slovenia) come sito di produzione del prodotto finito in bulk delle compresse e conseguente aumento della dimensione del lotto da 110 Kg a 220 KG**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03662

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Symbicort»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/151 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: SYMBICORT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

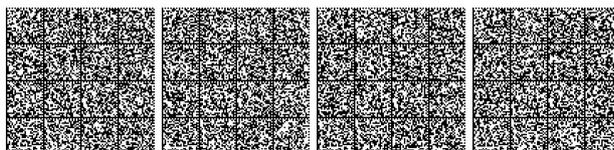
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0229/001-002/II/047

Tipo di Modifica: Aggiornamento chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del dossier (moduli 1, 2 e 3) in preparazione di una procedura di repeat use.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03663

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Dorom»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/152 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA DOROM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOROM S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1594/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta della Teva API India Ltd (A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Ind. Area, Bijnor Road - Gajraula - India) come sito di produzione della venlafaxina base (intermedio del principio attivo), con modifiche del processo di produzione del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03664

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Algix»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/153 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: ALGIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A.

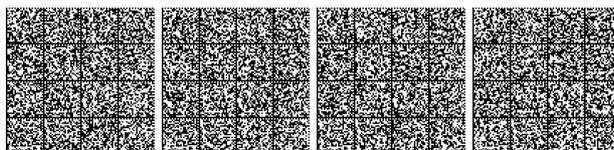
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0533/001-004/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa al sistema di farmacovigilanza (modulo 1.8.1)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03665

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Exinef»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/154 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: EXINEF

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NEOPHARMED S.R.L.

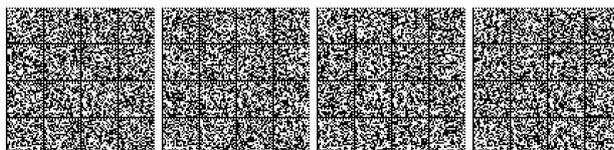
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0534/001-004/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa al sistema di farmacovigilanza (modulo 1.8.1)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03666

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Arcoxia»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/155 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: ARCOXIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0532/001-004/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione relativa al sistema di farmacovigilanza (modulo 1.8.1)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03667

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Latanoprost Ratiopharm»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/156 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

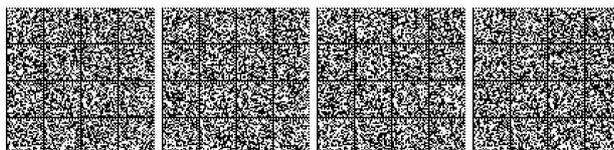
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0139/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del metodo di produzione del prodotto finito**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03668

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Latanoprost Ratiopharm»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/157 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: LATANOPROST RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NO/H/0139/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di SIFI S.p.A. (Via Ercole Patti, 36 - 95025 Lavinaio (CT) Italia) come sito di produzione di confezionamento primario e secondario e di tutte le altre fasi della produzione eccetto il rilascio lotti e il QC testing.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03669

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Ratiopharm»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/158 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: FENTANIL RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0634/001-005/II/020

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **ELIMINAZIONE DEL TEST POINT NELLE SPECIFICHE DI UN ECCIPIENTE " BACKING FOIL"**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03670

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Timogel»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/159 del 8/03/2010

Specialità Medicinale: TIMOGEL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0288/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del Sistema di Farmacovigilanza**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03671

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amlodipina Awp»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/160 del 8/3/2010

Specialità Medicinale: AMLODIPINA AWP

Confezioni: 038635013/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635025/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635037/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635049/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635052/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635064/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635076/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635088/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635090/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038635102/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: A.W.P. S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1287/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 – 5.1 – 5.2 (in accordo con l'European Core Safety Profile) e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03672

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Neurontin»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/161 del 8/3/2010

Specialità Medicinale: NEURONTIN

Confezioni: 028740013 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
028740025 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
028740037 - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0899/001-003/II/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo con il core data sheet (CDS).**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

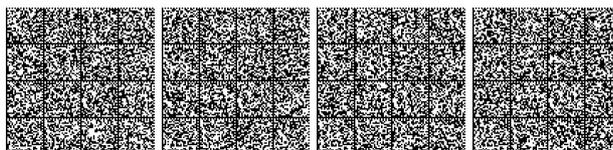
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03673

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Angenerico»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/ 162 del 8/03/2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA ANGENERICO

Confezioni:
037528015/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528027/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528039/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528041/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528054/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528066/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528078/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528080/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528092/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528104/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528116/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528128/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528130/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528142/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528155/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528167/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528179/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528181/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528193/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528205/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528217/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528229/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528231/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528243/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528256/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528268/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528270/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528282/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528294/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528306/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528318/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528320/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528332/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528344/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528357/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528369/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528371/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528383/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528395/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528407/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528419/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528421/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528433/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528445/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528458/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528460/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037528472/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528484/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

037528496/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528508/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528510/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528522/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528534/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE
037528546/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PER COMPRESSE PE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2046/002,003,005/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4, 4.5 e 4.8 e relative sezioni del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03674

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glimepiride Aurobindo»

Estratto Provvedimento UVA.PC/II/ 163 del 8/3/2010

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE AUROBINDO

Confezioni: 037048016/M - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037048028/M - "2 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037048030/M - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037048042/M - "2 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037048055/M - "2 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037048067/M - "2 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037048079/M - "2 MG COMPRESSE" 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0540/002/II/006

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo al QRD template.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

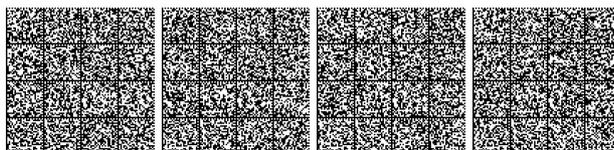
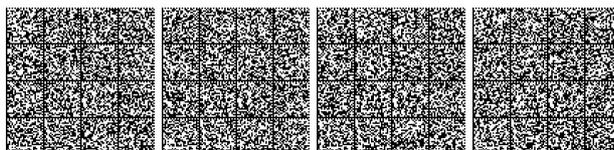
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03675

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gabapentin Ratiopharm»

Estratto Provvedimento UVA/II/164 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: GABAPENTIN RATIOPHARM

Confezioni: 036698013/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698025/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698037/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698049/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698052/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698064/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 (2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698076/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698088/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500 (5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698090/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 1000 (10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698102/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698114/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698126/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698138/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698140/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698153/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698165/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698177/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698189/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698191/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698203/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698215/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698227/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698239/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 500(5X100) CAPSULE IN BLISTER

PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698241/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698254/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698266/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698278/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698280/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698292/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698304/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698316/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698328/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698330/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698342/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698355/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698367/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698379/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL
036698381/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 500(5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698393/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698405/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698417/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698429/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
036698431/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698443/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698456/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036698468/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0398/001-003/II/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

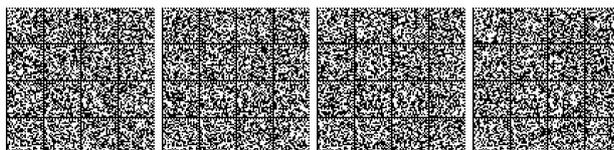
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03676

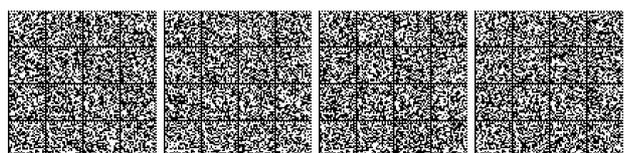
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Sandoz»

Estratto Provvedimento UVA/II/165 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA SANDOZ

Confezioni: 037206012/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206024/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206036/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206048/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206051/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206063/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206075/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206087/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206099/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206101/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206113/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206125/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206137/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206149/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206152/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206164/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206176/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206188/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206190/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206202/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206214/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206226/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206238/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206240/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206253/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206265/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206277/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206289/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206291/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206303/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206315/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206327/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206339/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206341/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206354/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206366/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206378/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206380/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206392/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206404/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206416/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206428/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206430/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206442/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206455/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206467/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206479/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206481/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206493/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

037206505/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206517/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206529/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206531/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206543/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206556/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206568/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206570/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
037206582/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206594/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206606/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206618/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206620/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206632/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206644/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206657/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206669/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037206671/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037206683/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
037206695/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 90 COMPRESSE IN CONTENITORE PE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2045/002,003,005/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03677

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rectogesic»

Estratto Provvedimento UVA/II/166 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: RECTOGESIC

Confezioni: 037537014/M - "4MG/ML UNGUENTO RETTALE" TUBO IN AL DA 30 G

Titolare AIC: PROSTRAKAN LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0823/001/II/013 UK/H/0823/001/R01

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.8, 5.1 e 6.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03678

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Equibalance»

Estratto Provvedimento UVA/II/167 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: EQUIBALANCE

Confezioni: 035699014/M - 1,5% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699026/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699038/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699040/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699051/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699065/M - 2,3% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699077/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699089/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699091/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699103/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699115/M - 4,25% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699127/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699139/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699141/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035699154/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699166/M - 1,5% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699178/M - 1,5% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699180/M - 1,5% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035699192/M - 1,5% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035699204/M - 2,3% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699216/M - 2,3% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699228/M - 2,3% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035699230/M - 2,3% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035699242/M - 4,25% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699255/M - 4,25% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035699267/M - 4,25% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035699279/M - 4,25% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0318/001-003/II/004 DK/H/0318/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito di procedura di rinnovo alla sezione 6.1.**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo ed etichette in seguito a user-test

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03679

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Balance»

Estratto Provvedimento UVA/II/168 del 08/03/2010

Specialità Medicinale: BALANCE

Confezioni:
035698012/M - 1,5% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698024/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698036/M - 1,5% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698048/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698051/M - 1,5% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698063/M - 2,3% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698075/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698087/M - 2,3% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698099/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698101/M - 2,3% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698113/M - 4,25% 4 SACCHE DA 1500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698125/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698137/M - 4,25% 4 SACCHE DA 2500 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698149/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA STAY SAFE BALANCE
035698152/M - 4,25% 4 SACCHE DA 3000 ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698164/M - 1,5% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698176/M - 1,5% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698188/M - 1,5% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035698190/M - 1,5% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035698202/M - 2,3% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698214/M - 2,3% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698226/M - 2,3% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035698238/M - 2,3% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035698240/M - 4,25% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698253/M - 4,25% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SLEEP SAFE BALANCE
035698265/M - 4,25% 2 SACCHE DA 5000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE
035698277/M - 4,25% 2 SACCHE DA 6000ML CON SISTEMA SAFE LOCK BALANCE

Titolare AIC: FRESENIUS MEDICAL CARE ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0330/001-003/II/004 DK/H/0330/001-003/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto a seguito di procedura di rinnovo alla sezione 6.1.**
Armonizzazione del Foglio illustrativo ed etichette in seguito a user-test

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A03680

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G003046/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

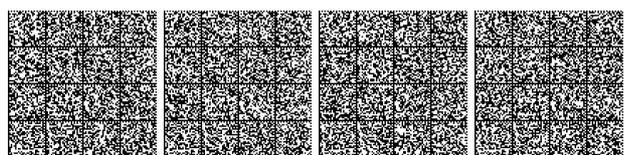
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.